



دانشکده / مرکز داروسازی

گروه آموزشی: کنترل غذا و دارو

طرح درس دوره Course Plan

| مشخصات فراگیران | | | | مشخصات درس | | | | |
|--|--------|---------|----------------------|--|-----------|--------------------|----------|-------------|
| دانشکده / مرکز آموزشی درمانی: داروسازی | | | | عنوان واحد درسی: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی | | | | |
| رشته تحصیلی: داروسازی | | | | نوع واحد درسی: (اختصاصی اجباری) | | | | |
| مقطع تحصیلی: عمومی | | | | کارورزی: | کارآموزی: | عملی:- | نظری: ۲ | تعداد واحد |
| سایر | کارورز | کارآموز | ترم تحصیلی | کارورزی: | کارآموزی: | عملی:- | نظری: ۳۴ | تعداد ساعت |
| | | | ده | پیشنیاز: فارماسیوتیکس ، کنترل فیزیوشیمیایی | | | | کد درس: ۱۱۰ |
| سایر: | | | | سایر: | | | | |
| مشخصات مسؤل درس | | | | | | | | |
| رشته تحصیلی: داروسازی | | | | نام و نام خانوادگی: مریم حسن | | | | |
| رتبه علمی: دانشیار | | | | مقطع تحصیلی: Ph-D | | | | |
| پست الکترونیک: mhassan@zums.ac.ir | | | | شماره تماس: ۰۹۱۲۷۳۷۸۰۶۰ | | | | |
| محل کار: دانشگاه علوم پزشکی زنجان - دانشکده داروسازی | | | | | | | | |
| نام و نام خانوادگی مدرس (مدرسان): مریم حسن | | | | | | | | |
| بازنگری بر اساس نیاز جامعه: | | | تاریخ تدوین طرح درس: | | | نحوه برگزاری دوره: | | |

| | | | | | |
|--------------------------|------------|----------|--------|-------|------|
| شماره جلسات بازنگری شده: | تاریخ | ۱۴۰۴/۶/۱ | ترکیبی | مجازی | حضور |
| | ۱۴۰۴/۰۰/۰۰ | | | | ** |

اهداف آموزشی

هدف کلی:

❖ **اهداف اختصاصی (رفتاری):** در پایان برنامه آموزشی، انتظار می رود فراگیر(ان) قادر باشند:

- ✓ ارتقا سطح دانش فراگیران در زمینه اصول کلی و روش های کنترل کیفیت
- ✓ اصطلاحات و تعاریف کلی کنترل کیفی را بیان نماید
- ✓ انواع خطاهای آزمایشگاهی را شناخته و شرح دهد
- ✓ دستورالعمل اطمینان کیفیت در ارتباط با کنترل خطاها را فراگیرد
- ✓ روشهای کنترل کیفیت داخلی را فرا گرفته و شرح دهد
- ✓ از دانشجو انتظار می رود درک کاملی از وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط واحدهای کنترل و تضمین کیفیت با سایر واحدهای تولیدی بدست آورد.

❖ **حیطه شناختی:**

- ✓ آشنایی با ساختار و الزامات مورد نیاز در واحد کنترل و تضمین کیفیت
- ✓ آشنایی با وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط این واحدها با سایر واحدهای تولیدی
- ✓ آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت
- ✓ آشنایی با اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه و فرآورده های دارویی
- ✓ آشنایی با اصول GMP-PIC/S برای مواد اولیه و فرآورده های دارویی و محصول نهایی

❖ **حیطه عاطفی:**

- ✓ در حین آموزش مباحث مرتبط با کنترل کیفیت با طرح سوال در مباحث کلاسی شرکت کند.

✓ علاوه بر مباحث ارائه شده در کلاس نسبت به تهیه منابع آموزشی معرفی شده توسط استاد و مطالعه آن مبادرت نمایید..

روش های تدریس:

سخنرانی *** پرسش و پاسخ *** بحث گروهی *** ایفادش نمایش عملی
کارگاه آموزشی بیمار شبیه سازی شده Bedside teaching سایر (بنویسید):

مواد و وسایل آموزشی:

اسلاید پاورپوینت، وایت برد، پوستر، پمفلت.

تجارب یادگیری (حین تدریس):

کار با انواع وسایل و مواد کمک آموزشی موجود در دانشکده

تکالیف یادگیری (بعد تدریس):

پاسخ به سوالات طراحی شده برای هر جلسه با استفاده از فرانسها

ضوابط آموزشی و سیاست های مدرس

انتظارات: حضور به موقع و کامل در محل کلاس آموزشی، شرکت فعال در مباحث، طرح سوال در مورد موارد تدریسی در کلاس، انجام به موقع تکالیف کلاسی، تحویل به موقع گزارش کار هر جلسه عملی، ارائه پیشنهادات برای ارتقاء کیفیت تدریس،

مجازها: ورود و خروج از کلاس، نوشیدن چای و آب و قهوه، خوردن شکلات و بیسکویت در حین آموزش

محدودیتها: استفاده از موبایل، صحبت کردن با دوستان، خمیازه کشیدن

توصیه های ایمنی (دروس عملی /آزمایشگاهی /بالینی /عرضه):

➤ فهرست منابع درسی:

- Robinson, Derek. "Quality (Pharmaceutical Engineering Series) By Kate McCormick. Butterworth Heinemann: Woburn, MA. The latest edition.
- GMP for pharmaceutical: a plan for total quality control from manufacturer. Willing SH et al. latest

edition.

- GMP for pharmaceutical: a plan for total quality control manufacturer to consumer. Nally J, Taylor and francis. Latest edition
- WHO, essential drugs and medicine policy on GMP in pharmaceutical production. 4. ICH. Harmonized tripartite guideline: Q7, Q9 and Q10 5. FDA Guidelines

روش ارزیابی:

| آزمون کتبی | | | | مصاحبه (شفاهی) | مشاهده عملکرد (چک لیست) | |
|--|------------------|---------------------|-------------------|-----------------------|----------------------------|--|
| عینی | | تشریحی | | | | |
| صحیح / غلط | جور کردنی *** | چند گزینه ای *** | کوتاه پاسخ *** | گسترده پاسخ *** | | |
| بارم بندی نمره (از ۲۰ نمره): (نمره قبولی از ۲۰، برابر می باشد). | | | | | | |
| انجام تکالیف و پروژه ها: تا ۲ نمره | | | | | حضور و غیاب کلاسی: - | |
| امتحان پایان ترم: ۲۰ نمره | | | | امتحان میان ترم:- | کوئیز:- | |
| سایر موارد: | | | | | | |

جدول زمانی ارائه برنامه کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

| شماره جلسه | روش ارائه | تاریخ ارائه | ساعت ارائه | مکان ارائه | عنوان جلسه | مدرس (مدرسین) |
|------------|------------------------|-------------|-------------------------|--------------|---|------------------|
| ۱ | مجازی | ۱۴۰۴/۷/۵ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | اصطلاحات و تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت | دکتر مریم حسن |
| ۲ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۷/۱۲ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | سیستم مدیریت کیفیت داروها | دکتر مهران محسنی |
| ۳ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۷/۱۹ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | مدیریت خطر کیفیت داروها | دکتر مهران محسنی |
| ۴ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۷/۲۶ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | سیستم های کیفیت داروها | دکتر مهران محسنی |
| ۵ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۸/۳ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | ارتباط بین تضمین کیفیت با GDP, GCP, GLP, GMP | دکتر مهران محسنی |
| ۶ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۸/۱۰ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | ساختار سازمانی و منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها | دکتر مریم حسن |
| ۷ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۸/۱۷ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | Pharmaceutical quality system-medicinal product | دکتر مریم حسن |
| ۸ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۸/۲۴ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | Guide to GMP for sterile medicinal product annex 1 | دکتر مریم حسن |
| ۹ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۹/۱ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | Guide to GMP for radiopharmaceuticals annex 3 Manufacturing of herbal medicine annex 7 | دکتر مریم حسن |
| ۱۰ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۹/۸ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma annex 14 | دکتر مریم حسن |
| ۱۱ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۹/۱۵ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | Guide to GMP for sterile medicinal product annex 1 | دکتر مریم حسن |
| ۱۲ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۹/۲۲ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی تحت بررسی در مطالعات فاز بالینی در انسان | دکتر آزاده غفاری |
| ۱۳ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۹/۲۹ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | مسئولیت واحدهای تضمین کیفیت/کنترل کیفیت براساس قوانین GDA, WHO, PICs, EU | دکتر آزاده غفاری |
| ۱۴ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۱۰/۶ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA | دکتر آزاده غفاری |
| ۱۵ | مجازی | ۱۴۰۴/۱۰/۱۳ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی | دکتر آزاده غفاری |
| ۱۶ | سخنرانی | ۱۴۰۴/۱۰/۲۰ | ۸-۱۰ | کلاس پورسینا | ارتباط بین مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت | دکتر مریم حسن |
| ۱۷ | | ۱۴۰۴/۰۰/۰۰ | | | امتحان پایان ترم | |
| ۱۸ | تاریخ امتحان میان ترم: | ۱۴۰۴/۰۰/۰۰ | تاریخ امتحان پایان ترم: | ۱۴۰۴/۰۰/۰۰ | | |